

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用チューブ 31759000

ピアレス チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

スロット幅(メイン): 0.46mm (0.018 1/16インチ)、0.56mm (0.022 1/16インチ)

	トルク	テイスタル オフセット	ボンダブル		ウェルダブル	
			.018	.022	.018	.022
上顎第1大白歯						
シングル	-10°	15°	○	○	○	○
	-10°	10°	○	○	○	○
シングルG/O	-10°	15°	○	○	-	-
コンビネーション オクルーザル	0°	0°	-	-	○	-
	0°	10°	-	-	○	○
	-10°	15°	-	-	○	○
	-10°	10°	-	-	○	○
コンビネーション ジーンジハル	0°	10°	-	-	○	○
	-10°	10°	-	-	○	○
ダブル	-10°	12°	○	○	○	○
トリプル オクルーザル ^{注1)}	-10°	15°	-	-	○	○
	-10°	10°	-	-	○	○
トリプル ジーンジハル	0°	10°	-	-	○	-
	-10°	10°	-	-	○	○
上顎第2大白歯						
シングル	0°	6°	○	○	○	○
	-10°	12°	○	○	○	○
	-10°	6°	○	○	○	○
シングル テイスタルエクステ ンション	0°	6°	○	○	○	○
	-10°	15°	-	-	○	○
	-10°	6°	○	○	○	○
下顎第1小白歯						
シングル	0°	0°	-	-	○	○
	0°	5°	○	○	○	○
	-10°	0°	○	○	○	○
	-10°	-4°	○	○	○	○
	-22°	0°	-	-	○	○
	-22°	5°	○	○	○	○
	-27°	0°	-	-	○	○
	-27°	5°	○	○	○	○
シングルG/O	-10°	0°	○	○	-	-
ダブル	0°	5°	-	-	○	○
	-10°	0°	○	○	○	○
	-22°	5°	-	-	○	○
	-27°	12°	-	-	○	○
	-27°	5°	○	○	○	○
ダブル ^{注2)}	-27°	5°	-	-	○	○
リップバンパー ダブル	-10°	0°	-	-	○	○
	-25°	5°	-	-	○	○
リップバンパー トリプル ^{注3)}	-27°	5°	-	-	○	○
下顎第2大白歯						
シングル ^{注4)}	0°	6°	○	○	○	○
	-10°	6°	○	○	○	○
	-20°	6°	○	○	○	○
	-27°	6°	○	○	○	○
	-27°	12°	○	○	○	○
	-32°	6°	○	○	○	○

・G/O: ジーンジハルオフセット

・注1) 補助スロット .028 チューブもあり

・注2) 補助スロット -17° トルクもあり

・注3) ノンバンパーダブルもあり

・注4) テイスタルエクステンションもあり

	トルク	テイスタル オフセット	ボンダブル	
			.018	.022
M/P テーミナルチューブ				
上/下顎大白歯 シングル	0°	0°	○	○
上顎大白歯 シングル	-10°	0°	○	○
下顎大白歯 シングル	-22°	0°	○	○
ビックスチューブ				
上下顎大白歯 シングル	0°	0°	○	○

原材料: ステンレス鋼

- チューブ: Cr 18.0~21.0%, Ni 9.0~12.0%, Mo 2.0~3.0%, その他(C, Mn, P, S, Si, Cu, Nb+Ta, Ti)5% 以下, Fe 残余
- キャップ: Cr 17.0~19.0%, Ni 8.0~10.0%, その他(C, Mn, P, S, Si)5% 以下, Fe 残余
- パッド: Cr 16.0~18.0%, Ni 10.0~14.0%, Mo 2.0~3.0%, その他(C, Mn, P, S, Si, Cu)5% 以下, Fe 残余

【使用目的又は効果】

歯列矯正のため、歯列矯正用線を白歯に維持固定するために使用する。

【使用方法等】

- ウェルダブルタイプ(帯環用)
 - 患者に合ったバンド(帯環)を選択する。
 - 患者に合ったチューブを選択し、バンドに溶接する。
 - 歯科用セメントの使用 방법에従い、バンドを歯牙に接着固定する。
 - スロット部にワイヤー(矯正用線)を通す。
 - 金属製結紮線、エラスティックモジュール等を用いチューブにワイヤーを固定する。
 - ヘッドギア、リップバンパーを使用する場合には、症例に応じて適切な時期に装着する。
- ボンダブルタイプ(ダイレクトボンド用)
 - 患者に合ったチューブを選択する。
 - ダイレクトボンド用接着材の使用 방법에従い、チューブを歯面に接着固定する。
 - スロット部にワイヤー(矯正用線)を通す。
 - 金属製結紮線、エラスティックモジュール等を用いチューブにワイヤーを固定する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 油脂等により、適切な接着力が得られなくなるので、ボンディングベースを直接手でさわらないこと。
- 接着材が十分に硬化してからワイヤーを装着すること。
- ブラケット本体のブレース部位が、700℃以上になると、物性の低下を招くことがある。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 本製品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 2) 使用されるダイレクトボンド用接着材の種類、接着手順の不備等によっては装着中に脱落することがあるので、脱落した場合は、直ちに医師の診断を受けさせること。
- 3) 接着の前に、エナメル質の状態、接着材及び接着位置を十分に確認すること。

[不具合・有害事象]

有害事象

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。

[耐用期間]

製造から5年間[自己認証（製造元データ）による]

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズ株式会社
連絡先：03-6859-0065
製造業者：オームコ社(Ormco Corporation)
国名：アメリカ (U. S. A.)